



Asunto/assumpte: Advertencia de seguridad y actualización del software del sistema Alinity ci-series a la versión 2.6.2, debido a la posibilidad de que se reutilicen las cubetas de reacción (CR) y se obtengan resultados incorrectos para cualquier ensayo Alinity i, si el sistema pasa de estar procesando un análisis, al estado Detenido y luego al estado En Espera.

PRODUCTO

Módulo de control del sistema (SCM) Alinity ci-series (Ref. 03R70-01); configurado con el módulo de procesamiento Alinity i.

Ref.: PS334/19

Us comunic que en data 20-6-2019 s'ha rebut en aquesta Direcció General, ofici del Departamento de Productos Sanitarios de l'AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el qual ens comunica el següent:

Le comunico que en fecha 20-6-2019 se ha recibido en esta Dirección General, oficio del Departamento de Productos Sanitarios de la AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el cual nos comunica lo siguiente:

"Advertencia de seguridad y actualización del software del sistema Alinity ci-series a la versión 2.6.2, debido a la posibilidad de que se reutilicen las cubetas de reacción (CR) y se obtengan resultados incorrectos para cualquier ensayo Alinity i, si el sistema pasa de estar procesando un análisis, al estado Detenido y luego al estado En Espera.

PRODUCTO

Módulo de control del sistema (SCM) Alinity ci-series (Ref. 03R70-01); configurado con el módulo de procesamiento Alinity i.

FINALIDAD PREVISTA

Unidad que permite controlar el módulo de procesamiento Alinity i (Inmunoensayo) del sistema integrado de bioquímica e inmunoensayo Alinity ci-series.

FABRICANTE

Abbott GmbH & Co.KG, Alemania



G CONSELLERIA
O SALUT
I DIRECCIÓ GENERAL
B PLANIFICACIÓ,
/ AVALUACIÓ I FARMÀCIA

DISTRIBUIDOR
Abbott Diagnostics European Distribution, 65205 Wiesbaden, Alemania"

Palma, 20 de juny de 2019

El director general de Planificació, Avaluació i Farmàcia – Benito Pròsper Gutiérrez
p.d.(resolució 10/03/2016)
La cap de secció IX - Carmen Bofill Pellicer